*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 159° - Numero 280**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 1° dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Capua e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capua (Caserta);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'arti. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capua (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Ilaria Tortelli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Capua (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 19 ottobre 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 ottobre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capua (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Ilaria Tortelli, in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07685**

---

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Gricignano di Aversa e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Gricignano di Aversa (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

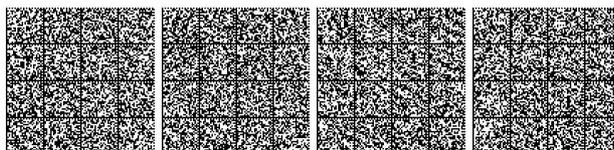
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Gricignano di Aversa (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Aldo Aldi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Gricignano di Aversa (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 29 ottobre 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 31 ottobre 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gricignano di Aversa (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Aldo Aldi, in posizione di disponibilità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, art. 12, comma 2-*bis*.

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07686**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Laino Borgo.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Laino Borgo (Cosenza);

Considerato altresì che, in data 23 ottobre 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Laino Borgo (Cosenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Laino Borgo (Cosenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Armentano.

Il citato amministratore, in data 23 ottobre 2018, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Laino Borgo (Cosenza).

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07687**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Casola di Napoli e nomina del commissario straordinario.**

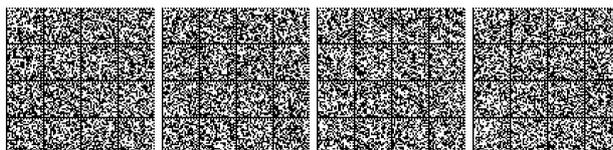
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Casola di Napoli (Napoli);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casola di Napoli (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Sabrina D'Angeli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Casola di Napoli (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 26 ottobre 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 ottobre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casola di Napoli (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Sabrina D'Angeli, in servizio presso la Prefettura di Napoli.

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07688**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Treia e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Treia (Macerata);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Treia (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Angieri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Treia (Macerata), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 25 ottobre 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Macerata ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 ottobre 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Treia (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Angieri, in servizio presso la Prefettura di Macerata.

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07689**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Leporano e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Leporano (Taranto) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2018, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Leporano (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Mario Volpe è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Leporano (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2018.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali il predetto documento contabile avrebbe dovuto essere approvato, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Taranto ha diffidato il consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Taranto, con provvedimento del 14 settembre 2018, ha nominato un commissario ad acta che, in via sostitutiva, ha provveduto agli adempimenti connessi alla salvaguardia degli equilibri di bilancio con deliberazione dell'8 ottobre 2018.

Essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Leporano, disponendone, nelle more, con provvedimento del 19 ottobre 2018, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Leporano (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Mario Volpe, in servizio presso la Prefettura di Taranto.

Roma, 12 novembre 2018

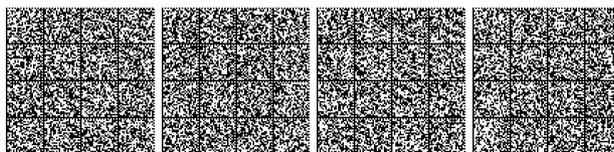
*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07673**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Giulianova e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Giulianova (Teramo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 6 ottobre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Giulianova (Teramo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Eugenio Soldà è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Giulianova (Teramo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Francesco Mastromauro.

Il citato amministratore, in data 6 ottobre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Teramo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 ottobre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Giulianova (Teramo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Eugenio Soldà, prefetto in quiescenza.

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07674**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Samarate.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di Samarate (Varese) ed il sindaco nella persona del sig. Leonardo Tarantino;

Vista la deliberazione n. 43 del 15 ottobre 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Leonardo Tarantino dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Samarate (Varese) è sciolto.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Samarate (Varese) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Leonardo Tarantino.

Il citato amministratore, a seguito delle consultazioni politiche del 4 marzo 2018, è stato eletto alla Camera dei deputati.

Per l'effetto, il consiglio comunale di Samarate con deliberazione n. 43 del 15 ottobre 2018, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e con la procedura di cui all'art. 69 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha dichiarato la decadenza del sindaco dalla carica ricoperta.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Samarate (Varese).

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07675**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 novembre 2018.

**Scioglimento del consiglio comunale di Tradate.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati eletti il consiglio comunale di Tradate (Varese) ed il sindaco nella persona del sig. Dario Galli;

Vista la deliberazione n. 28 del 12 ottobre 2018, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Dario Galli dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Tradate (Varese) è sciolto.

Dato a Roma, addì 16 novembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Tradate (Varese) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Dario Galli.

Il citato amministratore, a seguito delle consultazioni politiche del 4 marzo 2018, è stato eletto alla Camera dei deputati.

Per l'effetto, il consiglio comunale di Tradate, con deliberazione n. 28 del 12 ottobre 2018, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e con la procedura di cui all'art. 69 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha dichiarato la decadenza del sindaco dalla carica ricoperta.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tradate (Varese).

Roma, 12 novembre 2018

*Il Ministro dell'interno:* SALVINI

**18A07676**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebocortid Richter»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1053 del 14 novembre 2018*

Codice pratica: VN2/2016/436

Autorizzazione della variazione: B.I.z)

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento della sezione del *dossier* relativa al principio attivo con l'introduzione dell'ASMF n.8449.01045.062 del produttore di principio attivo già approvato Sanofi Chimie, Vertolaye, Francia versione luglio 2016 con aggiornamenti fino ad ottobre 2018.

L'aggiornamento comprende in particolare la modifica del processo di sintesi e del produttore della materia prima, idrocortisone:

da:

Idrocortisone ottenuto per via chimica:

Produttore

Sanofi Chimie, 31-33 quai Armand Barbès - 69583 Neuville sur Saône - France

a:

Idrocortisone ottenuto per via fermentativa:

Produttore

Idrocortisone grezzo:

Sanofi Chimie, BP80125, Rue de Verdun - 76410 Saint Aubin les Elbeuf - France

Idrocortisone

Sanofi Chimie - 63480 Vertolaye - France

relativamente al medicinale FLEBOCORTID RICHTER, nelle forme e confezioni:

AIC n. 013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

AIC n. 013986031 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml

AIC n. 013986043 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml

Titolare AIC: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determinazione AIFA n. DG/821/2018 del 24/05/2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina:

La determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**18A07671**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilmotask»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1042 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2048.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza).

Medicinale: ILMOTASK.

Confezioni:

A.I.C. n. 044363012 - «40 mg granulato» 12 bustine in carta/AL/PE;

A.I.C. n. 044363024 - «40 mg granulato» 24 bustine in carta/AL/PE;

A.I.C. n. 044363036 - «40 mg granulato» 30 bustine in carta/AL/PE,

alla società:

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 Catania.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07660**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saniduo febbre e naso chiuso».

*Estratto determina AAM/PPA n. 1043 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1862.

Cambio nome: N1B/2018/1437.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer S.p.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano.

Medicinale SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO.

Confezione: A.I.C. n. 036517011 - «500 mg + 60 mg compresse effervescenti» 8 compresse divisibili,

alla società:

Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 Catania.

Con variazione della denominazione del medicinale in ILMODEC FEBBRE E NASO CHIUSO.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07661**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1044 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2003.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire (Regno Unito).

Medicinale: PROSCAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 028308017 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 028308029 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse,

alla società:

MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07662**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasoretic»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1045 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/2006.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 9BU, Regno Unito.

Medicinale: VASORETIC.

Confezioni:

A.I.C. n. 027056011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 027056023 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse,

alla società:

MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato*

È autorizzata la proroga della commercializzazione per ulteriori sei mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della determina, di cui al presente estratto, della seguente confezione e lotti:

medicinale: «Vasoretic» - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. confezione: n. 027056011;

lotti:

W180519;

W180549;

W185005;

W185006.

La confezione sopracitata potrà essere dispensata al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07663**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptazol»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1046 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/505.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., con sede in via Matteo Civitali n. 1 - Milano, con codice fiscale 00748210150.

Medicinale: PEPTAZOL.

Confezioni:

AIC n. 031111026 - 14 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111038 - 15 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111040 - 28 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111053 - 30 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111065 - 56 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111077 - 60 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111089 - 100 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111091 - 14 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111103 - 15 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111115 - 28 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111127 - 30 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111139 - 56 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111141 - 60 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111154 - 100 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111166 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in blister;

A.I.C. n. 031111178 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

A.I.C. n. 031111180 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

A.I.C. n. 031111192 - 700 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

A.I.C. n. 031111204 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 20 blister;

A.I.C. n. 031111216 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

A.I.C. n. 031111228 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in flacone;

A.I.C. n. 031111230 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

A.I.C. n. 031111242 - 140 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

A.I.C. n. 031111255 - 700 compresse gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

A.I.C. n. 031111267 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 20 flaconi;

A.I.C. n. 031111279 - 280 compresse gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

A.I.C. n. 031111293 - 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

A.I.C. n. 031111305 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 031111317 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone in polietilene,

alla società:

Takeda Italia S.p.A., con sede in via Elio Vittorini n. 129 - Roma, con codice fiscale 00696360155.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07664**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arbux»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1047 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/436.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ecupharma S.r.l., con sede in via Mazzini n. 20 - Milano, con codice fiscale 10863670153.

Medicinale: ARBUX.

Confezioni:

A.I.C. n. 045564010 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 045564022 - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società:

I.B.N. Savio S.r.l, con sede in via del Mare n. 36 - Pomezia (Roma), con codice fiscale 13118231003.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07665**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1048 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/481.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Teva Pharmaceuticals Limited, con sede in Ridings Point, Whistler Drive, Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX (Regno Unito).

Medicinale Copaxone.

Confezioni A.I.C.:

035418021 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 28 siringhe preriempite;

035418033 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 7 siringhe;

035418045 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 30 siringhe;

035418058 - «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 90 (3X30) siringhe;

035418060 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

035418072 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da 1 ml con ago;

035418084 - «40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3x12 siringhe preriempite da 1 ml con ago,

alla società: Teva GmbH, con sede in Graf-Arco-Strasse 3, 89079 ULM, Germania.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07666**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1049 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/564.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Europharm Ltd, con sede legale in Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR Regno Unito.

Medicinale SANDIMMUN NEORAL.

Confezioni A.I.C.:

029453014 - «25 mg capsule molli» 50 capsule;

029453026 - «50 mg capsule molli» 50 capsule;

029453038 - «100 mg capsule molli» 30 capsule;

029453040 - «100 mg/ml soluzione orale» flacone da 50 ml + 2 siringhe;

029453053 - «10 mg capsule molli» 50 capsule,

alla società: Novartis Farma S.p.a., con sede legale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio, Varese, con codice fiscale 07195130153.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07667**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femara»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1050 del 14 novembre 2018*

Trasferimento di titolarità: A.C.I./2018/563.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Europharm LTD, con sede legale in Frimley Business Park, Camberley, GU16 7SR Regno Unito

Medicinale: FEMARA.

Confezioni A.I.C.:

n. 033242013 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

n. 033242025 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033242037 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033242049 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

033242052 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

alla società:

Novartis Farma S.p.a., con sede legale in largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese, con codice fiscale n. 07195130153.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07668**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Zentiva»

*Estratto determina AAM/PPA n. 1051 del 14 novembre 2018*

Codice pratica: VC2/2017/749.

N. procedura: CZ/H/0515/001/II/010/G.

Autorizzazione delle variazioni : B.I.b.1.e - B.I.d.1.a.4) - B.III.1.a.1)

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

presentazione del certificato di conformità alla Farmacopea europea CEP R0-CEP 2014-359-Rev01 in sostituzione dell'ASMF versione CIPLA/Desloratidine/AP/0007/2015-OCT-27 da parte del produttore di principio attivo già approvato Cipla Limited con aggiunta della zona di produzione A-2:

Cipla Limited

Manufacturing Division

Plot No. A-33, A-42, A-2

Patalganga, Industrial Area,

District Raigad, Maharashtra, 410220,

India

Eliminazione del test di purezza polimorfica dalle specifiche del principio attivo.

Estensione del periodo di re-test del principio attivo da 1 anno a 2 anni.

relativamente al medicinale «DESLORATADINA ZENTIVA», nelle forme e confezioni:

040872018 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872020 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872032 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872044 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872057 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872069 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872071 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872083 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040872095 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

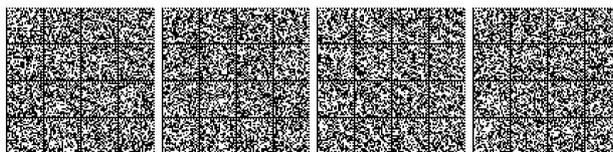
040872107 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PVC.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Luigi Bodio n. 37/B, cap. 20158, codice fiscale n. 11388870153.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07669**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Hikma»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 1052 del 14 novembre 2018*

Codice pratica: VC2/2017/453

N. Procedura: PT/H/1071/001/II/008

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b)

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in merito al prodotto di riferimento Esmeron

relativamente al medicinale ROCURONIO HIKMA, nella forma e confezione:

042577015 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50mg/5ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem, Estrada do Rio da Mó, 8 - 8A - 8B - Fervença, CAP 2705-906, Portogallo (PT).

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07670**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salazopyrin EN»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 1054 del 14 novembre 2018*

Codice pratica: N1B/2017/1805BIS

Autorizzazione della variazione: B.II.e.1.b.1

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SALAZOPYRIN EN nella confezione, di seguito indicata, riportante il nuovo confezionamento primario, flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in polipropilene:

Confezione: «500 mg compresse gastroresistenti» flacone in HDPE da 100 compresse

AIC N. 012048043 (base 10) 0CHPPC (base 32)

Forma farmaceutica: Compresse gastroresistenti

Principio attivo: Sulfasalazina

In sostituzione della confezione già autorizzata in blister AIC n. 012048031 - «500 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse

Per la nuova confezione «500 mg compresse gastroresistenti» flacone in HDPE da 100 compresse (AIC n. 012048043) rimane invariata la classificazione ai fini della rimborsabilità (classe *A)* e la classificazione ai fini della fornitura (RR - medicinali soggetti a prescrizione medica)

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT)

*Stampati*

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC 012048031, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**18A07672**

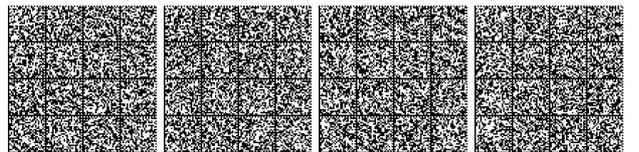
## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

**Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo roggia Arzignano sito nel Comune di Arzignano**

Con decreto 4 settembre 2018, n. 428, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 15 ottobre 2018, n. 1 - 2717, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo roggia Arzignano sito nel Comune di Arzignano (VI), identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 12, particella n. 983 e al foglio 13 particelle numeri 730, 733, 455, 456.

**18A07677**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-280) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.